

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

1 g jauhetta sisältää tylosiinifosfaattia määrän, joka vastaa 20 mg tylosiinia.

Kellertävä jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden esimerkiksi suolistotulehdusten ennaltaehkäisy ja hoito (esim. *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttama ileiitti).

Vaihtoehtoisena lääkityksenä *mykoplasman* aiheuttamien keuhkotulehdusten hoidossa. Katso tietoja sikadysenteriaasta ks. kohta Erityisvaroitukset.

Taudin esiintyminen ryhmässä tai laumassa on varmistettava ennen valmisteiden käyttöä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tylosiinille tai muille makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Eläimiä koskevat erityisvaroitukset *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin eurooppalaisissa kannoissa on osoitettu suuri resistenssi *in vitro*, mikä tarkoittaa, että valmiste ei ole riittävän tehokas sikadysenteriaa vastaan. Oikean hoidon valitsemiseksi suositellaan herkkyysmäärittystä.

L. intracellularis -diagnoosin tulee perustua patologiin tutkimuksiin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyyydestä.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoidossa tulee käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittelyn perusteella todennäköisesti tehokas.

Ei saa käyttää infektiotautien ehkäisyyn.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylosiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita ihmiselle. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tylosiinille, tulee käsitellä valmistetta varoen.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita: hengitystiesuojainta, suojakäsineitä ja -haalaria.

Jos valmistetta joutuu iholle, iho pestään huolellisesti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmät huuhdellaan runsaalla vedellä. Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat, on käännettävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Tylosiinilla ei ole havaittu tutkimuksissa sikiövaikutuksia, eikä haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen tai lisääntyvyyteen.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin on lueteltu haittavaikutuksissa.

Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
peräsuolen prolapsi, ripuli peräsuolen ödeema ihon punoitus, kutina

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annossuositus on 3–6 mg/kg/vrk. Hoito saa kestää enintään kolme viikkoa.

Ennen käyttöä Tylan Premix -esisekoite on sekoitettava huolellisesti rehuun.

On suositeltavaa, että Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite sekoitetaan ensin perusteellisesti pieneen annokseen täysrehua (20–50 kg) ennen kuin se sekoitetaan lopulliseen rehumäärään. Näin edesautetaan tylosiinin tasaista jakautumista täysrehuun.

Kesto aika 3 kk sekoittamisen jälkeen.

Käytettäessä valmistetta liemiruokinnan yhteydessä sekoitetaan 7 kg Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoitetta tonnia kohden rehukuiva-ainetta.

Sekoitetaan huolellisesti samalla, kun vesi lisätään tankkiin.

9. Annostusohjeet

Virallisia toimintaohjeita tulee noudattaa esisekoitetta lääkerehua varten sekoitettaessa.

10. Varoajat

Nolla vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Tyhjät säkit hävitetään polttamalla.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkaus koot

MTnr: 8295

Muovivuorattu paperisäkki (LDPE/paperi) tai laminoitu paperisäkki (LDPE/Al/LDPE/paperi).

Pakkaus koot: 5 kg ja 25 kg.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

06.08.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tylan Premix vet 20 mg/g premix till medicinfoder för svin.

2. Sammansättning

Aktiv substans:

1 g pulver innehåller tylosinfosfat motsvarande 20 mg tylosin.

Gulaktigt pulver.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För förebyggande och behandling av infektioner t.ex. tarminfektioner orsakade av mikrober som är känsliga mot tylosin (t.ex. ileit orsakad av *Lawsonia intracellularis*). För alternativ behandling av lunginfektioner orsakade av *Mycoplasma*. För information om svindysenteri, se avsnitt Särskilda varningar.

Förekomst av sjukdomen i grupp eller flock måste fastställas före produkten används.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur i europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens *in vitro*-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri. För val av rätt behandling rekommenderas därför bakterieodling med resistensbestämning. Infektion förorsakad av *L. intracellularis* ska diagnostiseras med patologiska undersökningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Använd inte för att förebygga sjukdom eller infektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tylosin kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos människa. Personer som är överkänsliga för tylosin ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Skyddsutrustning som består av ansiktsmask, skyddshandskar och skyddsoverall ska användas vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden, ska huden tvättas ordentligt med mycket vatten och tvål. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, ska ögonen sköljas med mycket vatten. Om hud- eller ögonsymtomen kvarstår, konsultera läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Tylosin har i undersökningar inte haft några verkningar på fostret, och inte heller någon skadlig effekt på fertilitet eller reproduktion.

Överdoser:

Symtomen på överdoser är de samma som har räknats upp under avsnittet biverkningar. Vid behov ges symtomatisk behandling.

7. Biverkningar

Svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
rektal prolaps, diarré rektalt ödem erytem, klåda

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Den rekommenderade dosen är 3–6 mg/kg/dygn. Behandling ska pågå högst tre veckor. Före användningen ska Tylan Premix vet 20 mg/g premix till medicinfoder omsorgsfullt blandas i fodret. Det rekommenderas att Tylan Premix vet till medicinfoder först blandas grundligt i en mindre mängd (20–50 kg) foder före slutlig blandning i hela fodermängden sker. Sålunda underlättas en homogen fördelning av tylosin i det slutliga fodret.

Hållbart 3 månader efter blandning.

Vid användning i blötutfodring ska 7 kg Tylan Premix vet 20 mg/g premix till medicinfoder blandas i 1 ton torrsustans. Inblandas noggrant samtidigt som vattnet tillsätts i tanken.

9. Råd om korrekt administrering

Officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder bör beaktas.

10. Karens tider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter blandning med fodermjöl: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Tomma säckar förstörs genom bränning.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 8295

Papperssäck med plastbeläggning (LDPE/papper) eller laminerad papperssäck (LDPE/Al/LDPE/papper).

Förpackningsstorlekar: 5 kg och 25 kg.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06.08.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).